

Pharmacie du Pfoeller

2 rue de la Zinsel
67300 Schiltigheim

Tel: 03 88 19 18 88
Fax: 09 70 29 29 09

Email: commande@pharmaciedupfoeller.com
www.pharmaciedupfoeller.com

ACCORD DE SOUS-TRAITANCE POUR LA REALISATION DE PREPARATIONS MAGISTRALES

—

Entre:

Donneur d'ordre

La Pharmacie du PFOELLER, 2 rue de la Zinsel à SCHILTIGHEIM (67300), autorisée à exercer une activité de sous-traitante par arrêté de l'Agence Régionale de la Santé - ARS no2011/1706 du 29 décembre 2011

Sous-traitant

1. Objet

Les deux parties sont conjointement sousmises aux exigences des Bonnes Pratiques de Préparation (BPP).
Cet accord précise les rôles et responsabilités de chacun dans la réalisation et la dispensation des préparations magistrales réalisées par le sous-traitant à la demande du donneur d'ordre.
Il est conclu sans limite de durée et s'applique à chaque commande transmise par le donneur d'ordre.

2. Commande

Le donneur d'ordre s'engage à transmettre sa commande par courrier, télécopie ou courriel en incluant obligatoirement l'ordonnance (copie, fax, ou image et dans le cas des pédiatriques l'identité de l'enfant avec son âge et son poids). le donneur d'ordre doit disposer d'un fax ou d'un courriel en vue de la réception d'une confirmation de commande.

3. Réalisation des préparations

Le sous-traitant s'engage à réaliser les préparations dans le respect des BPP, notamment en ce qui concerne:

- l'utilisation de locaux adaptés et réservés à cet usage,
- l'utilisation de matériels de mesure régulièrement entretenus et vérifiés
- l'emploi de personnels dûment qualifiés et formés
- l'utilisation de matières premières contrôlées et tracées
- l'étiquetage des préparations comportant l'identification du sous-traitant: le numéro d'ordre de la préparation, la date de fabrication, la formule quantitative et la forme pharmaceutique
- la livraison des préparations par tout moyen compatible avec la sécurité et la conservation du médicament et assurant une délivrance rapide

4. Responsabilité du sous-traitant

le sous-traitant est responsable :

- d'apprécier la faisabilité de la préparation en termes de réalisation technique et de conformité aux textes en vigueur. A ces titres, il pourra refuser la réalisation d'une commande.
- de délivrer une préparation dont le contenu est conforme aux documents qui l'accompagnent et dont la durée d'utilisation est compatible avec le traitement, objet de la prescription.
- de la qualité et de la conformité des matières premières utilisées
- de la libération pharmaceutique de la préparation à la vue du dossier de lot
- de l'acheminement des préparations
- de l'archivage du dossier de lot, et de façon générale, d'assurer la traçabilité de la préparation
- de la transmission d'éléments relatifs à la préparation délivrée

5. Responsabilité du donneur d'ordre

De façon générale, le donneur d'ordre est responsable de la dispensation de la préparation et en particulier :

- de valider la prescription dans le contexte médical du patient. C'est lui qui prend la décision de la réalisation.
- de vérifier la formule à réception du fax de confirmation de commande et de recontacter la Pharmacie du PFOEllER au plus tôt en cas d'erreur sur cette confirmation
- de vérifier à réception la conformité entre la prescription et les éléments reçus.
- d'assurer la traçabilité de la dispensation, notamment en tenant un registre de préparations. le donneur d'ordre enregistre le nom et l'adresse du patient et du prescripteur
- d'ajouter sur le produit son propre numéro d'ordre et les éventuelles consignes d'utilisation, posologie et mode d'emploi. le donneur d'ordre s'assure au final que l'ensemble de l'étiquetage est conforme à l'annexe AS des BPP.
- de prononcer la libération finale de la préparation, au vu des éléments transmis par le sous traitant
- de présenter ou non cette préparation au remboursement par la caisse-maladie

6. Audit

Le sous-traitant doit laisser la possibilité au donneur d'ordre de s'assurer que les conditions de l'accord sont respectées dans le respect du Code de déontologie des Pharmaciens.

Fait à SCHILTIGHEIM

Le

En 2 exemplaires

Pour le donneur d'ordre **Pour le sous-traitant**

Marie-Jo STEIL
Pharmacien